



①9 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑩ **DE 197 45 654 A 1**

⑤1 Int. Cl.⁶:
A 61 M 5/152
C 08 L 83/04

⑲ Aktenzeichen: 197 45 654.5
⑳ Anmeldetag: 16. 10. 97
㉓ Offenlegungstag: 22. 4. 99

DE 197 45 654 A 1

⑦1 Anmelder:
Zenner, Hans Peter, Prof. Dr.med., 72070 Tübingen,
DE; Lehner, Rolf, Dipl.-Ing., 73734 Esslingen, DE

⑦4 Vertreter:
Patentanwälte Ruff, Beier und Partner, 70173
Stuttgart

⑦2 Erfinder:
gleich Anmelder

⑤6 Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht
zu ziehende Druckschriften:

DE 196 49 032 A1
DE 37 44 527 A1
DE 31 22 186 A1
DE 89 04 527 U1
US 52 13 574
EP 02 29 729 A2

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

⑤4 Vorrichtung zur subkutanen Infusion und deren Verwendung

⑤7 Ein Port zur subkutanen Infusion weist ein Gehäuse mit einer Einspritzöffnung und einer Austrittsöffnung für das zu injizierende Medium, ein die Einspritzöffnung selbsttätig verschließendes Septum und eine im Gehäuseinneren ausgebildete Befüllkammer auf. Das Gehäuse ist vorzugsweise aus Titan gefertigt. Bei bevorzugten Ausführungen ist ein Partikelfilter vorhanden, das insbesondere ebenfalls aus Titan gefertigt ist. In Weiterbildung sind geeignete Befestigungseinrichtungen vorgesehen, mit deren Hilfe das Port im Weichteilgewebe oder an einem Knochen fixierbar ist. Das erfindungsgemäße Port ist in verschiedenen Ausführungen mit kleinen Abmessungen herstellbar, so daß es für die verschiedensten Verwendungszwecke einsetzbar ist.

DE 197 45 654 A 1

Beschreibung

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung in Form eines sog. Ports zur subkutanen Infusion.

Es ist in der Medizin bereits bekannt, subkutan implantierbare Infusionssysteme einzusetzen. Dies ist beispielsweise bei der parenteralen Langzeiternährung, bei der Immunsuppression, bei der Gabe von Zytostatika über einen längeren Zeitraum oder bei Erkrankungen, die eine häufige intravasale Injektion erforderlich machen, der Fall. Derartige Infusionssysteme bestehen im wesentlichen aus einem Katheter und einem sog. (Injektions-)Port. Das Port dient dabei als durch die Haut mittels Spezialkanüle(n) zugängliche Injektionskammer für das in den Katheter und damit den Körper einzubringende Medium.

Die Erfindung stellt sich die Aufgabe, ein neues Port für die subkutane Infusion zur Verfügung zu stellen, das für eine Vielzahl verschiedener Anwendungsfälle einsetzbar ist. Gleichzeitig soll dabei im implantierten Zustand einerseits eine hohe Anwendungssicherheit und andererseits eine ausreichende Lebensdauer, insbesondere für den klinischen Einsatz erreicht werden.

Diese Aufgabe wird allgemein gelöst durch eine Vorrichtung mit den Merkmalen des Anspruchs 1 und insbesondere durch die Vorrichtungen mit den Merkmalen der Unteransprüche 2 bis 15. Besondere Verwendungen der Vorrichtungen sind in den Ansprüchen 16 bis 18 genannt. Der Wortlaut sämtlicher Ansprüche wird hiermit durch Bezugnahme zum Inhalt dieser Beschreibung gemacht.

Erfindungsgemäß weist das Port ein Gehäuse, ein Septum und eine im Gehäuseinneren ausgebildete Befüllkammer auf. Dabei besitzt das Gehäuse eine Einspritzöffnung und eine Austrittsöffnung für das zu injizierende Medium. Das Septum dient zum selbsttätigen Verschließen der Einspritzöffnung.

Das Gehäuse ist bei der Erfindung vorzugsweise (im wesentlichen vollständig) aus Titan (Reintitan) gefertigt. Titan ist im hohen Maße biokompatibel und damit für eine Implantation besonders geeignet.

Bei bevorzugten Ausführungsformen weist das Port zusätzlich ein sog. Partikelfilter auf, das dazu dient, beispielsweise mit der Spezialkanüle oder dem injizierten Medium eingebrachte oder aus dem Septum stammende Partikel vom Katheter und damit dem Körperinneren fernzuhalten. Das Partikelfilter besteht dabei vorzugsweise aus einem Metall, insbesondere wiederum aus Reintitan als biokompatiblen und chemisch beständigem Material und ist vorzugsweise durch Sintern zur Bereitstellung der notwendigen Porengrößen hergestellt. Erfindungsgemäß sind Partikelfilter mit einer Porengröße von kleiner 100 µm und insbesondere Partikelfilter mit einer Porengröße von 20 µm bevorzugt. Die Erfindung liefert die Option, Ports, insbesondere solche gleicher geringer Abmessungen (wie im folgenden noch beschrieben), mit oder ohne Partikelfilter zu verwirklichen.

Das Septum, d. h. die Einspritzöffnung selbsttätig verschließende Membran besteht bei der Erfindung aus einem Kunststoff mit entsprechenden elastomeren Eigenschaften. Das Septum eines Ports muß geeignet sein, von einer Infusionsspritze oder Infusionskanüle viele Male durchstoßen zu werden, ohne nach Entfernung der Spritze/Kanüle seine Dichtigkeit zu verlieren. Besonders geeignete Kunststoffmaterialien sind die Silikone (Silikongummi), wie sie aus dem Stand der Technik bekannt sind. Im vorliegenden Fall werden entsprechende Silikone verwendet, die im implantierten Zustand mit dem Organismus verträglich sind.

In Weiterbildung ist das Gehäuse des erfindungsgemäßen Ports im wesentlichen zylinderförmig mit weitgehend abgerundeten Formen aufgebaut. Durch die Vermeidung entspre-

chender Kanten wird die Gewebeverträglichkeit (und damit die Implantierbarkeit) weiter verbessert.

Vorzugsweise ist das Gehäuse bzw. Gehäuseinnere bei der Erfindung derart ausgebildet, daß das Septum die Einspritzöffnung unter Vorspannung, insbesondere unter radialer und/oder axialer Vorspannung, dicht verschließt. Zu diesem Zweck können im Gehäuseinneren Ausnehmungen und/oder Vorsprünge vorgesehen sein, die entsprechend geformte Teile des Septums, insbesondere an dessen Randbereichen mit dem Gehäuse bzw. den Gehäusewandungen verspannen. Dies wird im Zusammenhang mit den Zeichnungen noch erläutert.

Es ist erfindungsgemäß möglich, das Gehäuse einstückig auszubilden. Insbesondere aus fertigungstechnischen Gründen ist es jedoch bevorzugt, wenn das Gehäuse aus mindestens zwei Teilen als mehrteiliges Bauteil ausgebildet ist. Dabei kann ein vorzugsweise wannenartiges Basis- oder Bodenteil und ein entsprechendes Deckteil vorhanden sein, die vor oder insbesondere nach Einbringen des Septums auf geeignete Weise miteinander verbunden, vorzugsweise heliumdicht miteinander verschweißt werden.

Auf diese Weise können bei Einsatz des bevorzugten Baumaterials Titan Druckfestigkeiten des Ports von größer 10 bar (Innendruck) erreicht werden. Das Verschweißen der entsprechenden Titanteile erfolgt dabei vorzugsweise mit Hilfe eines Lasers.

Bei der Erfindung trägt die Austrittsöffnung für das injizierte Medium aus dem Gehäuse üblicherweise ein geeignetes Anschlußstück für einen Schlauch/Katheter. Dieser Schlauchanschluß ist vorzugsweise ebenfalls aus Reintitan gefertigt und mit diesem, vorzugsweise durch Laserschweißen, verbunden. Auf den Schlauchanschluß wird dann der betreffende Katheterschlauch aufgeschoben.

Bei bevorzugten Ausführungsformen des erfindungsgemäßen Ports sind geeignete Befestigungseinrichtungen für die Fixierung des Ports im implantierten Zustand, d. h. zur Fixierung im Gewebe, im Weichteilgewebe oder an einem Knochen, vorgesehen. Derartige Befestigungseinrichtungen können – abgesehen von der Einspritzöffnung und der Austrittsöffnung – an beliebigen Stellen des Gehäuses vorhanden sein. Vorzugsweise sind sie jedoch dem Boden des Gehäuses, d. h. üblicherweise der dem Septum abgewandten Seite des Gehäuses, zugeordnet.

Bei den Befestigungseinrichtungen handelt es sich vorzugsweise um Befestigungsplatten, Befestigungsstege oder vergleichbare Teile, die mit dem Gehäuseboden auf geeignete Weise verbunden sind. Als Material können grundsätzlich biokompatible Kunststoffe verwendet werden, der Einsatz von Reintitan ist jedoch auch hier bevorzugt. Dementsprechend wird die Verbindung durch Verkleben und insbesondere durch Verschweißen hergestellt. Durch Wahl des Materials oder durch Variation der Materialstärke können die Befestigungsplatten/-stege als starre oder verformbare Befestigungseinrichtungen am Gehäuse vorgesehen sein. Verschiedene Möglichkeiten zur Ausbildung der Befestigungseinrichtungen werden im Zusammenhang mit den Zeichnungen noch dargestellt.

In Weiterbildung besitzen die Befestigungseinrichtungen mindestens eine, vorzugsweise mehrere Öffnungen, mit deren Hilfe das Port im Gewebe und/oder am Knochen fixiert werden kann. Bei den Öffnungen kann es sich um Rundlöcher oder Langlöcher handeln, wobei Art und Lage der Löcher in bestimmter Weise vorgegeben oder dem jeweiligen Einsatzzweck angepaßt werden kann. Zur Fixierung des Ports im Gewebe wird geeignetes chirurgisches Nahtmaterial durch die Öffnungen geführt und zur Festlegung verknüpft. Zur Fixierung an oder in einer Knochenoberfläche werden entweder Knochenschrauben durch die Öffnungen in

geeignete Knochenbohrungen eingebracht oder Fäden durch die Öffnungen und entsprechend zusammen laufende Knochenbohrungen geführt und verknotet. Dies wird ebenfalls anhand der Zeichnungen noch näher erläutert.

Schließlich kann das erfindungsgemäße Port an mindestens einer seiner Außenflächen, vorzugsweise am Gehäuseboden, eine Oberflächenrauigkeit aufweisen, die die Einbringung des Ports in oder an die Knochenoberfläche verbessert oder ohne zusätzliche Befestigungseinrichtungen ermöglicht. Vorzugsweise kann es sich bei der Rauigkeit um längs- und/oder querverlaufende Rillen oder durch Sandstrahlen bzw. galvanisch erzeugte Oberflächenrauigkeiten handeln. Die Rautiefe beträgt zwischen 20 und 200 µm, vorzugsweise zwischen 50 und 100 µm. Bei derartigen Ausführungsformen wird, wie später noch beschrieben wird, das Port in eine entsprechende Vertiefung des Knochens eingesetzt und die Fixierung des Ports durch das Wachstum der Knochenzellen in die Rauigkeiten hinein nach zwei bis drei Monaten gewährleistet.

Bei der Erfindung, insbesondere bei den bevorzugten Ausführungsformen der Erfindung, sind die Gehäuseabmessungen und damit die Abmessungen des Ports gering. Dementsprechend beträgt die Höhe des Portgehäuses vorzugsweise weniger als 10 mm, insbesondere weniger als 8 mm. Alternativ oder gleichzeitig umfaßt die Grundfläche des Ports, d. h. die durch seine größten Abmessungen definierte (Auflage-)Fläche weniger als 400 mm², vorzugsweise weniger als 300 mm², wobei die (Grund-)Flächen ggf. vorhandener Befestigungseinrichtungen mit berücksichtigt sind. Damit lassen sich derartige erfindungsgemäße Ports an Stellen im Körper implantieren, die bisher für eine Implantation nicht oder nur schwer zugänglich waren.

Das Volumen der Befüllkammer kann bei der Erfindung ebenfalls klein gewählt werden. Vorzugsweise beträgt es weniger als 0,25 cm³, vorzugsweise weniger als 0,1 cm³. Da das Befüllvolumen im Port als Totvolumen zu betrachten ist, sind geringe Befüllvolumina von Vorteil. Zum einen ergibt sich ein geringerer Verbrauch möglicherweise teurer Medikamente und aufgrund des geringen Volumens der Befüllkammer und der daraus resultierenden größeren Strömungsgeschwindigkeiten läßt sich das Port besser ausspülen. Zum anderen wird die Gefahr des unerwünschten Abbaues der Wirksamkeit eines Medikamentes, das bis zur nächsten Injektion in der Befüllkammer verbleibt, reduziert.

Bei weiteren bevorzugten Ausführungsformen besitzen die erfindungsgemäßen Ports in nicht befülltem Zustand ein Gewicht von weniger als 5 g, vorzugsweise weniger als 3 g, wobei insbesondere wiederum Gewichte unterhalb 2,5 g bevorzugt sind. Auch diese geringen Gewichte verbessern die Implantierbarkeit und erhöhen die Einsatzmöglichkeiten des Ports.

Ein bevorzugtes erfindungsgemäßes Port besitzt beispielsweise eine Grundfläche (einschließlich Befestigungseinrichtung) von ca. 280 mm² (15 × 18,8), eine Gehäusehöhe von 6,7 mm (7,4 mm einschließlich Septum), ein Füllvolumen von 0,1 cm³ und ein Trockengewicht ohne Katheter von 2,3 Gramm.

Die beschriebenen Ausführungen des Ports nach der Erfindung sind langzeitimplantierbar, d. h. die notwendige Handhabbarkeit und Dichtigkeit ist gerade auch bei einem Einsatz in der Humanmedizin über einen ausreichend langen Zeitraum gewährleistet. Ein Port, das wie im vorliegenden Fall mindestens tausend Punctionen des Septums erlaubt, ohne seine Dichtigkeit zu verlieren, wird allgemein als hochwertiges und sicheres Medizinprodukt betrachtet. Durch die Einsetzbarkeit eines Partikelfilters, insbesondere aus Reintitan, und möglicher gleichzeitiger Reduzierung von Bauhöhe, Grundfläche, Füllvolumen, Gewicht und der-

gleichen wird eine große Variation der Einsatzmöglichkeiten erreicht. Hier ist besonders hervorzuheben, daß sich erfindungsgemäß Ports verwirklichen lassen, die bei eingebautem Partikelfilter die gleichen (geringen) Abmessungen aufweisen wie ohne Einsatz des Filters. Dies ist beispielsweise aus den im folgenden beschriebenen Fig. 1 und 2 ersichtlich. Nach der Erfindung lassen sich grundsätzlich beliebige injizierbare Wirkstoffe/Medikamente sowohl zur lokalen Therapie als auch zur intravasalen Applikation über das implantierte Port perkutan einbringen. Geeignete Wirkstoffe/Medikamente sind zum Beispiel Antibiotika, Schmerzmittel, Zytostatika, Heparin, Nährlösungen zur künstlichen Ernährung und vieles mehr. Schließlich ermöglicht das erfindungsgemäße Port nicht nur die Fixierung im Weichteilgewebe, sondern eröffnet auch die Möglichkeit zur Festlegung am/im Knochen. Dies hat den entscheidenden Vorteil, daß knochenfixierte Ports weder durch sogenannte Migration wandern, noch sich unter Verlust der Auffindbarkeit und Befüllbarkeit mit der Septumseite von der der Haut zugewandten Seite wegdrücken können, was bei den bisher bekannten Ports mit Weichteilfixierung nicht zuverlässig verhindert werden kann.

Die beschriebenen Merkmale und weitere Merkmale der Erfindung ergeben sich aus der nachfolgenden Beschreibung von bevorzugten Ausführungsformen in Verbindung mit den Unteransprüchen und den Zeichnungen. Hierbei können die einzelnen Merkmale jeweils für sich oder zu mehreren in Kombination miteinander verwirklicht sein.

In den Zeichnungen zeigen:

Fig. 1 eine Schnittansicht eines erfindungsgemäßen Ports (ohne Filter),

Fig. 2 eine Schnittansicht eines weiteren erfindungsgemäßen Ports (mit Filter),

Fig. 3 eine Seitenansicht/Schnittansicht eines Ports nach Fig. 1 oder Fig. 2,

Fig. 4 eine Draufsicht/Schnittansicht eines Ports nach Fig. 1 oder Fig. 2,

Fig. 5 eine Draufsicht auf ein erfindungsgemäßes Port mit Befestigungseinrichtung,

Fig. 6 einen Teilschnittansicht des Ports nach Fig. 5,

Fig. 7 eine Draufsicht auf das Port nach Fig. 5 bei Implantation im Weichteilgewebe,

Fig. 8 eine Seitenansicht/Teilschnittansicht auf das Port nach Fig. 5 bei Implantation im Knochen,

Fig. 9 eine Draufsicht auf ein weiteres erfindungsgemäßes Port mit Befestigungseinrichtungen,

Fig. 10 eine Teilschnittansicht des Ports nach Fig. 9 bei Implantation im Knochen,

Fig. 11 eine Draufsicht auf ein weiteres erfindungsgemäßes Port mit Befestigungseinrichtungen,

Fig. 12 eine Teilschnittansicht des Ports nach Fig. 11 bei Implantation auf den Knochen,

Fig. 13 eine Draufsicht auf ein weiteres erfindungsgemäßes Port bei Implantation auf den Knochen,

Fig. 14 eine Teilschnittansicht eines weiteren erfindungsgemäßen Ports bei Implantation im Knochen, und

Fig. 15 eine Teilschnittansicht eines weiteren erfindungsgemäßen Ports bei Implantation im Knochen.

Das erfindungsgemäße Port 1 nach Fig. 1 weist ein Gehäuse 2 mit einer Einspritzöffnung 3 und einer Austrittsöffnung 4 für das zu injizierende Medium auf. Innerhalb des Gehäuses 2 ist ein Septum 5 in Form einer Silikonmembran angeordnet, das die Einspritzöffnung 3 selbsttätig verschließt. Durch das Innere des Gehäuses 2 und das Septum 5 wird eine Befüllkammer 6 begrenzt. Der Austrittsöffnung 4 ist ein Anschlußstück 7 zugeordnet, auf das beispielsweise ein Katheterschlauch, der in Fig. 1 nicht dargestellt ist, aufgeschoben werden kann.

Die Randbereiche 8 des Septums 5 und die zugehörigen Wandungsteile des Gehäuses 2 sind derart ausgebildet, daß das Septum innerhalb des Gehäuses 2 unter Vorspannung gehalten ist. Bei einem zylinderförmigen Gehäuse mit weitgehend kreisförmiger Grundfläche ist dementsprechend eine radiale und axiale Vorspannung ausgebildet. Dies wird durch die in Fig. 1 nicht näher bezeichneten Vorsprünge und Ausnehmungen der Randbereiche 8 des Septums 5 bzw. die entsprechenden Ausnehmungen und Vorsprünge des Gehäuses 2 bewirkt. Der betreffende Offenbarungsgehalt aller Figuren wird insoweit zum Inhalt der Beschreibung gemacht.

Zur Verdeutlichung der Funktion des Ports 1 zeigt Fig. 1 die Spitze einer Kanüle 9, mit deren Hilfe das zu injizierende Medium über die Befüllkammer 6 und die Austrittsöffnung 4 in das Körperinnere eingebracht wird. Zu diesem Zweck wird das Septum 5 von der Kanüle 9 durchstochen und nach Austrag des Mediums wieder zurückgezogen, wobei sich das Septum 5 wieder selbsttätig verschließt. Im implantierten Zustand erfolgt das Einbringen des Mediums perkutan in das subkutan implantierte Port, wobei die Lage des Ports beispielsweise durch die leicht überstehende Erhöhung des domartigen Teils des Septums 5 durch die Haut hindurch ertastet werden kann.

Gemäß Fig. 2 zeigt ein weiteres erfindungsgemäßes Port 11 neben einem Gehäuse 12 mit Einspritzöffnung 13 und Austrittsöffnung 14, einem Septum 15 und einer Befüllkammer 16 zusätzlich ein im vorliegenden Fall ringförmiges Partikelfilter 17, das die Austrittsöffnung 14 mit ihrem Anschlußstück 18 von der Befüllkammer 16 trennt und somit das Eindringen von Partikeln in das Körperinnere bzw. ein Verstopfen von Anschlußstück oder Katheterschlauch verhindert.

Das Partikelfilter 17 gemäß Fig. 2 besteht aus gesintertem Reintitan mit einer Porengröße von ca. 20 µm. Damit werden im zu applizierenden Medium oder aus dem Septum stammende Partikel oder durch die Kanülenpunktion generierte zuverlässig zurückgehalten.

Bei dem Port 11 nach Fig. 2 wird die radiale Vorspannung in vergleichbarer Weise wie bei Fig. 1 durch das Zusammenwirken des Septums mit der Gehäusewandung bewerkstelligt. Die axiale Vorspannung des Septums 15 wird bei dem Port 11 nach Fig. 2 mit Hilfe der oberen Wandungsteile des Gehäuses 12 und des Partikelfilters 17 bewirkt.

Eine der Kanüle 9 von Fig. 1 entsprechende Kanüle 19 ist in Fig. 2 in der Stellung dargestellt, in der das Medium in die Befüllkammer 16 eingebracht wird. Der Haltepunkt der Kanüle 19 wird dabei durch den Boden der Befüllkammer 16 gebildet.

Die Fig. 3 und 4 zeigen ein weiteres erfindungsgemäßes Port 21 in einer Seiten-/Schnittansicht und einer Drauf-/Schnittansicht. Gemäß Fig. 3 weist das Port 21 ein Gehäuse 22 auf, das aus einem wannenartigen Basisteil 23 und einem das Basisteil 23 deckelartig verschließenden Teil 24 besteht. Wird wie im vorliegenden Fall als Material Reintitan verwendet, so sind Basisteil 23 und Deckelteil 24 durch Verschweißen (insbesondere mit Hilfe eines Laserstrahls) miteinander dicht verbunden. Diese Verbindung erfolgt vorzugsweise nach Einbringen des Septums 25, von dem in Fig. 3 lediglich der domartig über das Deckelteil 24 überstehende Teil zu sehen ist.

Gemäß Fig. 3 besitzt das Port 21 im wesentlichen Zylinderform mit zusätzlich abgerundeten Eck- und Kantenbereichen, wodurch die Implantierbarkeit und Gewebeverträglichkeit erhöht wird. Der in Fig. 3 nicht näher bezeichneten Austrittsöffnung des Ports 21, die im Basisteil 23 des Gehäuses 22 angeordnet ist, ist ein Anschlußstück 26 zugeordnet, auf das ein Katheterschlauch 27 aufgeschoben ist. Der Schlauch 27 ist teilweise in Schnittansicht dargestellt. Mit

Hilfe des Schlauches 27 wird das durch das Port injizierte Medikament/Wirkstoff an den gewünschten Zielort im Körper geführt.

Fig. 4 zeigt das Port 21 gemäß Fig. 3 in Draufsicht bzw. Teilschnittansicht. Es werden, soweit dargestellt, die gleichen Bezugszeichen wie in Fig. 3 verwendet.

In Fig. 5 ist ein weiteres Port 31 in Draufsicht dargestellt. Von diesem Port 31 zeigt Fig. 5 das Gehäuse 32, das die Einspritzöffnung verschließende Septum 33 und das der Austrittsöffnung zugeordnete Anschlußstück 34 für einen Katheterschlauch. Weiter besitzt das Port 31 der Fig. 5 eine Befestigungseinrichtung 35 in Form einer tellerrandartigen Platte, die an das Gehäuse in seinem unteren Bereich angeschweißt ist. Bei dem Port 31 weist die Befestigungsplatte 35 drei zur Fixierung dienende Öffnungen auf, die in Form eines Langloches 36 und zweier Rundlöcher 37 und 38 auf gegenüberliegenden Seiten des Ports angeordnet sind. Die Löcher 36, 37 und 38 können zur Festlegung des Ports 31 mit Hilfe von nicht resorbierbarem Nahtmaterial oder mit Hilfe von implantierbaren (Knochen-)Schrauben dienen. Selbstverständlich ist auch die Ausführung gemäß Fig. 5 weder durch die Art noch durch die Anordnung der Öffnungen beschränkt.

Fig. 6 zeigt das Port 31 nach Fig. 5 in einer Seiten-/Schnittansicht. Aus Gründen der Übersichtlichkeit werden die gleichen Bezugszeichen wie in Fig. 5 verwendet. Gegenüber Fig. 5 ist zusätzlich zu erkennen, daß das Gehäuse 32, wie im Zusammenhang mit Fig. 3 erläutert, aus einem Basisteil und einem Deckelteil aufgebaut ist. Diese Teile sind allerdings in Fig. 6 nicht gesondert bezeichnet. Weiter ist aus Fig. 6 zu erkennen, daß die Löcher 36 bzw. 37 und 38 Fasen für den Schraubenkopf aufweisen, die gleichzeitig im Falle einer Fixierung durch medizinisches Nahtmaterial ein Abscheren des Fadens verhindern.

Die Fig. 7 und 8 zeigen das Port 31 nach den Fig. 5 und 6 (schematisch) im implantierten Zustand, wobei Fig. 7 eine Implantation im Weichteilgewebe und Fig. 8 eine Implantation auf einem Knochen repräsentiert.

Gemäß Fig. 7 wird das Port 31 über die Löcher 36, 37 und 38, die sich an der Befestigungsplatte 35 befinden, mit Hilfe von nicht resorbierbaren Fäden 39 im (Weichteil-)Gewebe fixiert. Dabei werden die Fäden 39 durch die Löcher 36 bis 38 und das entsprechende Gewebe geführt und anschließend verknotet.

Wie aus Fig. 8 ersichtlich ist, eignet sich das Port 31 ebenfalls zur Implantation auf/in einer Knochenoberfläche. Der Knochen ist in Fig. 8 zeichnerisch dargestellt, jedoch nicht mit einem Bezugszeichen versehen. Zur Implantation wird im Knochen eine der Form des Ports 31 entsprechende, im vorliegenden Fall also zylinderförmige Aufnahmevertiefung geschaffen, die eine Verschiebung des Ports 31 weitgehend unmöglich macht. Die Tiefe der Aufnahme im Knochen kann dabei insbesondere ca. 10 bis 20% des Durchmessers des Gehäuses 32 betragen, also bei einem Durchmesser von ca. 12,5 mm beispielsweise 1,25 mm tief sein. Anschließend werden durch die Löcher 36 bis 38 drei Knochenschrauben 40 in entsprechend vorgebohrte Stellen des Knochens eingebracht und das Port 31 dadurch fixiert. Im in Fig. 8 dargestellten Fall ist die Befestigungsplatte 35 als Titanbauteil entsprechender Dicke weitgehend starr, so daß ein vergleichsweise ebenes Knocheinteil für die Implantation des Ports 31 gewählt werden sollte.

Fig. 9 zeigt ein weiteres erfindungsgemäßes Port 41 mit Gehäuse 42, Septum 43 und Anschlußstück 44. Am unteren Teil des vorzugsweise aus Reintitan bestehenden Gehäuses 42 sind drei stegartig abragende Befestigungsplatten 45 mit jeweils einem Rundloch 46 angeschweißt. Die Materialstärke der zueinander im Winkel von 120° angeordneten Be-

festigungsplatten 45 ist dabei so gewählt, daß sie gegenüber dem Gehäuse 42 (weitgehend beliebig) verbiegbare sind. Dies ermöglicht die in Fig. 10 dargestellte Implantation des Ports 41 auch an konvex oder konkav gewölbten Knochenoberflächen. Gemäß Fig. 10 ist das Port 41 mit Hilfe von drei Knochenschrauben 47 (zwei davon dargestellt) sowohl an einer planen Knochenoberfläche (links) als auch an einer gewölbten Knochenoberfläche (rechts) fixiert. Wie im Zusammenhang mit Fig. 8 beschrieben, wird zunächst in entsprechender Weise ein Knochenbett als Aufnahmevertiefung für das Port 41 gefräst. Der Vollständigkeit wegen sei erwähnt, daß in gewünschter Weise gewölbte oder insbesondere plane Knochenoberflächen auch während der Implantation vom Chirurgen dargestellt werden können.

Die Ausführungsform des Ports 41 gemäß Fig. 9 und 10 kann auch in der Weise abgewandelt werden, daß eine einzelne Befestigungsplatte mit drei entsprechenden fingerartigen Auswölbungen am Gehäuse angeschweißt werden kann. Die entsprechende Ausführung ist in den Fig. 11 und 12 dargestellt. Dabei ist von dem Port 51 wiederum das Gehäuse 52, das Septum 53 und das Anschlußstück 54 dargestellt. Am Boden des Titangehäuses 52 ist die Befestigungsplatte 55 mit den Rundlöchern 56 angeschweißt. Auch hier ist die Befestigungsplatte 55 aus einer dünnen Reintitanplatte gefertigt, so daß diese in beliebiger Weise an gewölbte Knochenoberflächen anformbar ist.

Die Ausführung der Fig. 11 und 12 besitzt den Vorteil, daß das Port 51 ohne vorheriges Fräsen eines Knochenbetts in einfacher Weise auf die beliebig konvex und/oder konkav gewölbte oder plane Knochenoberfläche aufgebracht werden kann. Es ist lediglich ein Vorbohren im Knochen für die durch die Rundlöcher 56 geführten Knochenschrauben 57 erforderlich.

Anstelle der Befestigungsplatte 55 des Ports 51 kann auch eine dünne Lochrasterplatte an den Boden des Gehäuses 52 geschweißt werden. Derartige Rasterplatten weisen an einem gitterartigen Grundkörper eine Vielzahl von Öffnungen/Löchern auf, durch die die Schrauben bzw. chirurgisches Nahtmaterial geführt werden können. So ist es beispielsweise möglich, eine Rasterplatte mit 5 x 4-Rundlöchern an den Boden des Gehäuses 52 zu schweißen. Auf diese Weise werden weitere Variationsmöglichkeiten zum Einbringen der Knochenschrauben geschaffen, die über die bisher beschriebenen Ausführungen hinausgehen. Die Verwendung einer derartigen Rasterplatte, die in den Figuren nicht dargestellt ist, ist insbesondere dann von Vorteil, wenn aus anatomischen Gründen eine Befestigung mit den bisher dargestellten Ausführungen schwierig ist.

Fig. 13 zeigt eine einfache Version der erfindungsgemäßen Vorrichtung mit Befestigungseinrichtung, wobei ein Port 61 mit Gehäuse 62, Septum 63 und Anschlußstück 64 eine einzelne stegartig abragende und am Gehäuseboden angeschweißte Befestigungsplatte 65 aufweist. Im dargestellten Fall ist die Befestigungsplatte 65 auf der dem Anschlußstück 64 gegenüberliegenden Seite des Gehäuses 62 angeordnet. Die Befestigungsplatte 65 weist ein Rundloch 66 auf.

Die Fixierung des Ports 61 bei der Implantation an/in einem Knochen kann nun in der in Fig. 13 dargestellten Weise derart erfolgen, daß zunächst Bohrungen im Knochen hergestellt werden. Um die Fixierung am Anschlußstück 64 zu gewährleisten, müssen hier zwei schräg zusammenlaufende Knochenbohrungen hergestellt werden. Bei der Befestigungsplatte 65 kann entweder eine Bohrung für eine durch das Rundloch 66 geführte Knochenschraube hergestellt werden oder ebenfalls zwei schräg zusammenlaufende Knochenbohrungen, durch die dann wie im Falle des Anschlußstückes 64 ein chirurgischer Faden gezogen und verknotet

wird. Für eine Fixierung auf dem Knochen eröffnet das Port 61 also verschiedene Möglichkeiten. Für eine Fixierung im Weichteilgewebe, die mit dem Port 61 selbstverständlich ebenfalls möglich ist, wird chirurgisches Nahtmaterial über das Anschlußstück 64 bzw. durch das Rundloch 66 gezogen.

In den Fig. 14 und 15 sind schließlich zwei Ausführungen dargestellt, in der erfindungsgemäße Ports ohne Einsatz von Befestigungseinrichtungen auf/in Knochenoberflächen fixierbar sind. Diese Ausführungen sind besonders kostengünstig, da der Einsatz von Befestigungsplatten und dgl., von chirurgischem Nahtmaterial und Knochenschrauben entfällt. Besonders günstig ist diesbezüglich die Ausführung gemäß Fig. 14, da hier die Fixierung des Ports durch biologische Prozesse erfolgt.

Das Port 71 gemäß Fig. 14 besitzt in bereits beschriebener Weise ein Gehäuse 72, ein Septum 73 und ein Anschlußstück 74. An seiner Außenfläche 75 ist der Gehäuseboden des Ports 71 aufgeraut, also beispielsweise mit Aufrauungen/Rillungen einer Rauttiefe von ca. 50 bis 100 µm im Titanmaterial versehen. Bei der Implantation des Ports 71 wird zunächst ein Knochenbett eingefräst und dann das Port 71 in die geschaffene Vertiefung eingepaßt. Die Knochenzellen wachsen beim Heilungsprozeß in die Rauttiefe ein und stellen somit nach einiger Zeit eine zuverlässige Verbindung zwischen dem Port 71 und dem Knochen her. Diese Vorgehensweise und der Einsatz des Ports 71 ist besonders bei dünnen/siligranen Knochen empfehlenswert oder wenn die Fixierung mit Hilfe von chirurgischen Knochenschrauben aus anderen Gründen nicht vorgenommen werden soll. Gegebenenfalls kann ein Entfernen des Ports 71 durch einfaches Losbrechen bewirkt werden.

Bei dem in Fig. 15 dargestellten Port 81 kann es sich um ein in den Fig. 1 und 2 beschriebenes Port handeln. Dieses wird dann in ein entsprechend hergestelltes Knochenbett eingesetzt und mit Hilfe eines chirurgischen Zements 82 in der Vertiefung fixiert. Auch auf diese Weise läßt sich eine Befestigung des Ports ohne zusätzliche Befestigungseinrichtungen bewerkstelligen.

Patentansprüche

1. Vorrichtung in Form eines sog. Ports zur subkutanen Infusion mit einem Gehäuse (2; 12), das eine Einspritzöffnung (3; 13) und eine Austrittsöffnung (4; 14) aufweist, mit einem die Einspritzöffnung selbsttätig verschließenden Septum (5; 15) und mit einer im Gehäuseinneren ausgebildeten Befüllkammer (6; 16).
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das Gehäuse aus Titan gefertigt ist.
3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß ein Partikelfilter (17) vorgesehen ist, das vorzugsweise aus Titan gefertigt ist.
4. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß es sich bei dem Septum um eine elastomere Kunststoffmembran, vorzugsweise um eine Silikon-Membran handelt.
5. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Gehäuse im wesentlichen zylinderförmig ausgebildet ist.
6. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Gehäuseinnere derart ausgebildet ist, daß das Septum die Einspritzöffnung unter Vorspannung, insbesondere unter radialer und/oder axialer Vorspannung, dicht verschließt.
7. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Gehäuse mehrteilig ausgebildet ist, wobei vorzugsweise ein

wannenartiges Basisteil und ein Deckelteil vorgesehen ist.

8. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß mindestens eine Befestigungseinrichtung (35) zur Fixierung der Vorrichtung im implantierten Zustand vorgesehen ist, wobei vorzugsweise die Befestigungseinrichtung dem Boden des Gehäuses zugeordnet ist.

9. Vorrichtung nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß es sich bei der Befestigungseinrichtung um Befestigungsstege oder Befestigungsplatten handelt, die vorzugsweise mit dem Gehäuse verklebt oder verschweißt sind.

10. Vorrichtung nach Anspruch 8 oder 9, dadurch gekennzeichnet, daß die Befestigungseinrichtung aus Titan gefertigt ist.

11. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 8 bis 10, dadurch gekennzeichnet, daß die Befestigungseinrichtung mindestens eine Öffnung, vorzugsweise in Form eines Rundlochs (37, 38) oder Langlochs (36) zur Einbringung von geeigneten Fixiermitteln aufweist.

12. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß mindestens eine Außenfläche des Gehäuses, insbesondere der Gehäusoboden, eine Aufrauung, vorzugsweise in Form von längs und/oder quer verlaufenden Rillen aufweist.

13. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Gehäuse eine Höhe von weniger als 10 mm, vorzugsweise weniger als 8 mm, und/oder eine Grundfläche von weniger als 400 mm², vorzugsweise von weniger als 300 mm², aufweist.

14. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Volumen der Befüllkammer weniger als 0,25 cm³, vorzugsweise weniger als 0,1 cm³, beträgt.

15. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß sie in unbefülltem Zustand ein Gewicht von weniger als 5 g, vorzugsweise weniger als 3 g, vorzugsweise weniger als 2,5 g, besitzt.

16. Verwendung der Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Vorrichtung unter Fixierung im Weichteilgewebe und/oder an einem Knochen implantiert wird.

17. Verwendung nach Anspruch 16, dadurch gekennzeichnet, daß die Fixierung an einem Knochen erfolgt.

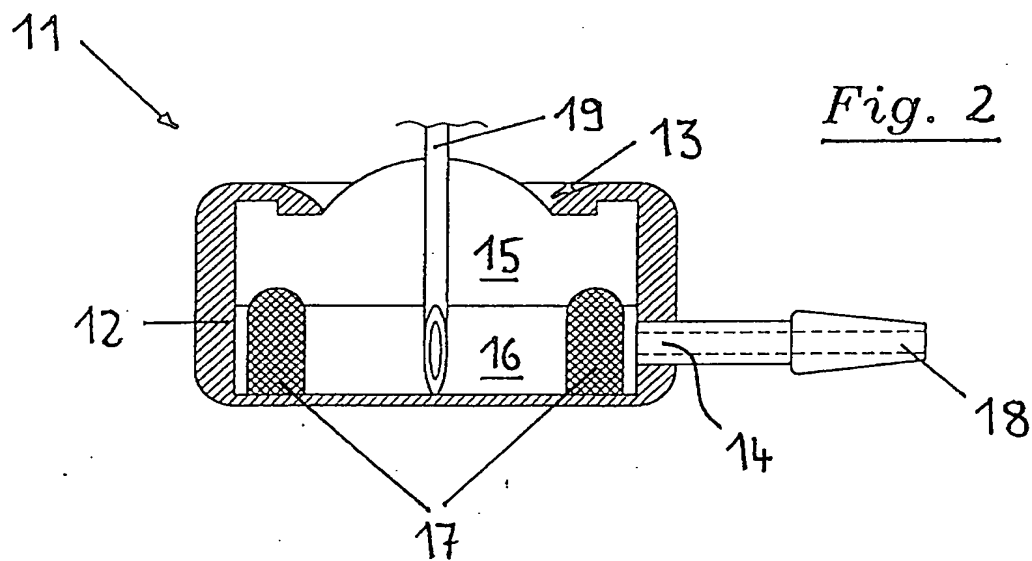
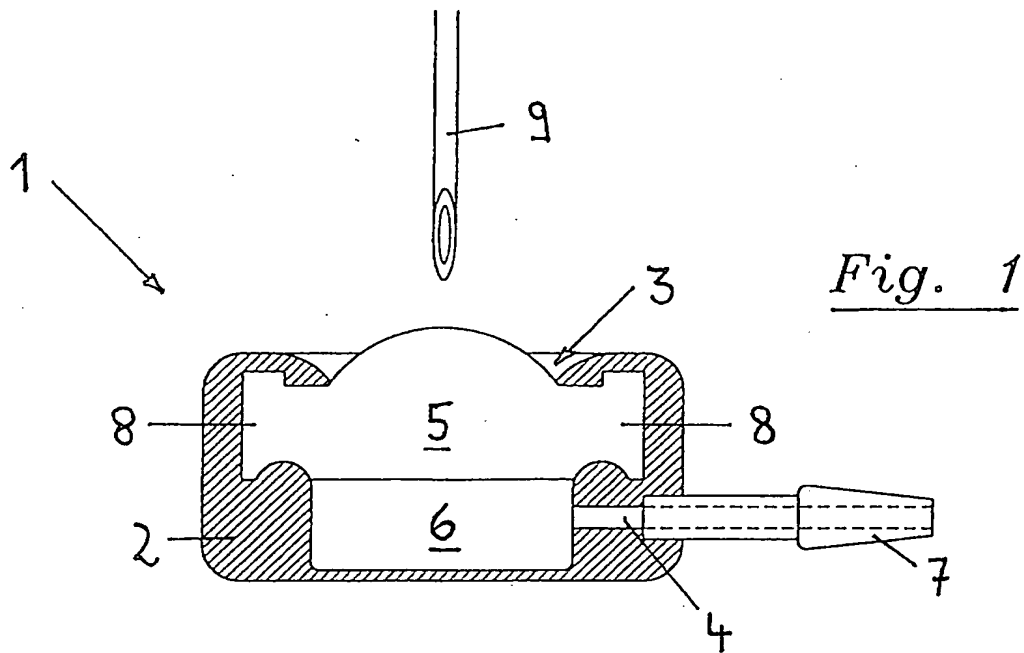
18. Verwendung nach Anspruch 16 oder 17, dadurch gekennzeichnet, daß die Fixierung mit nicht resorbierbarem chirurgischen Nahtmaterial, insbesondere unter Verknotung, und/oder mit implantierbaren Knochenschrauben erfolgt.

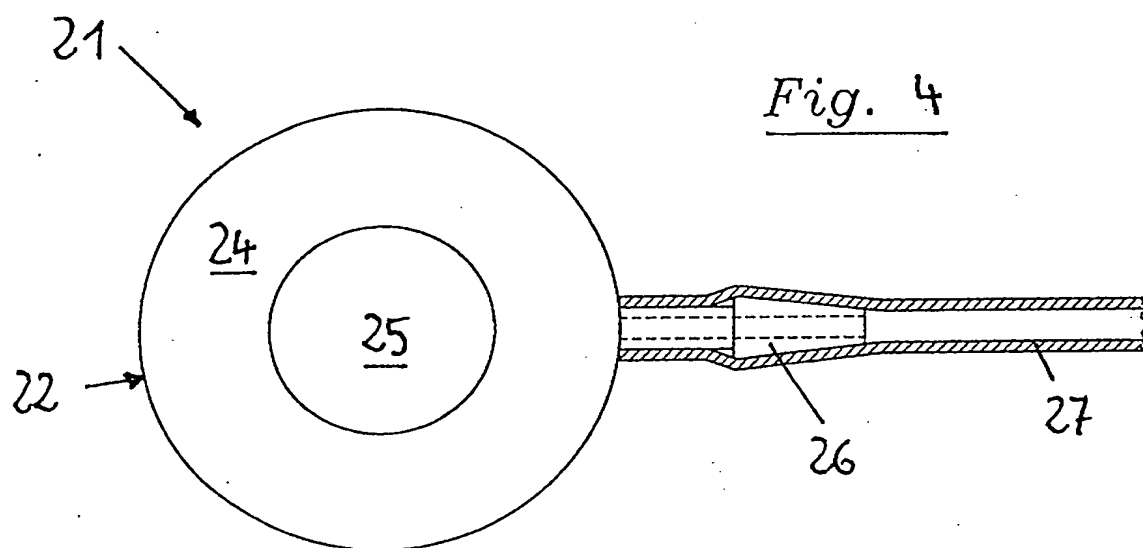
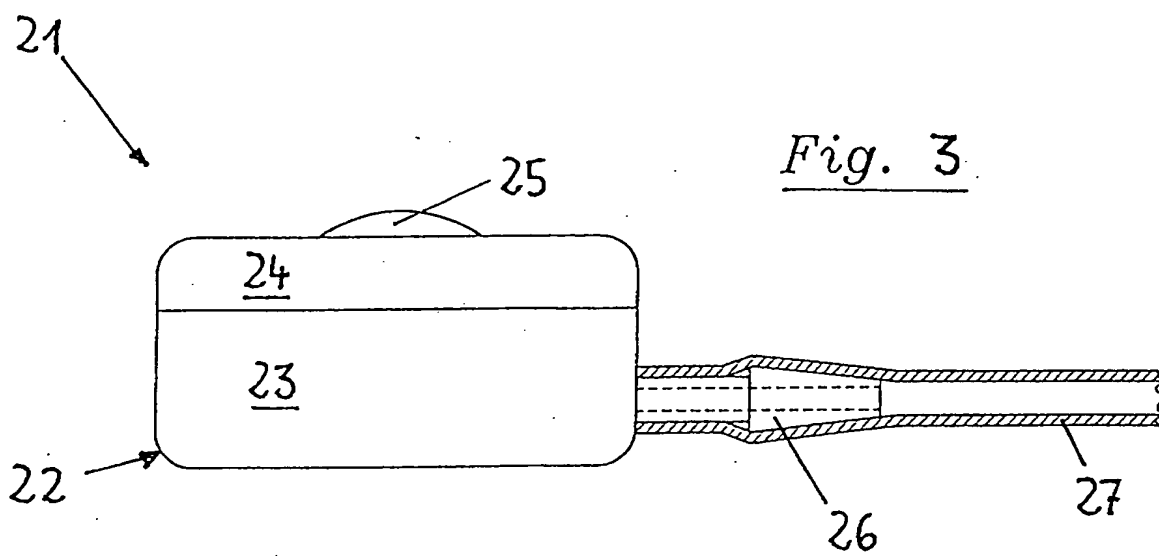
Hierzu 7 Seite(n) Zeichnungen

55

60

65





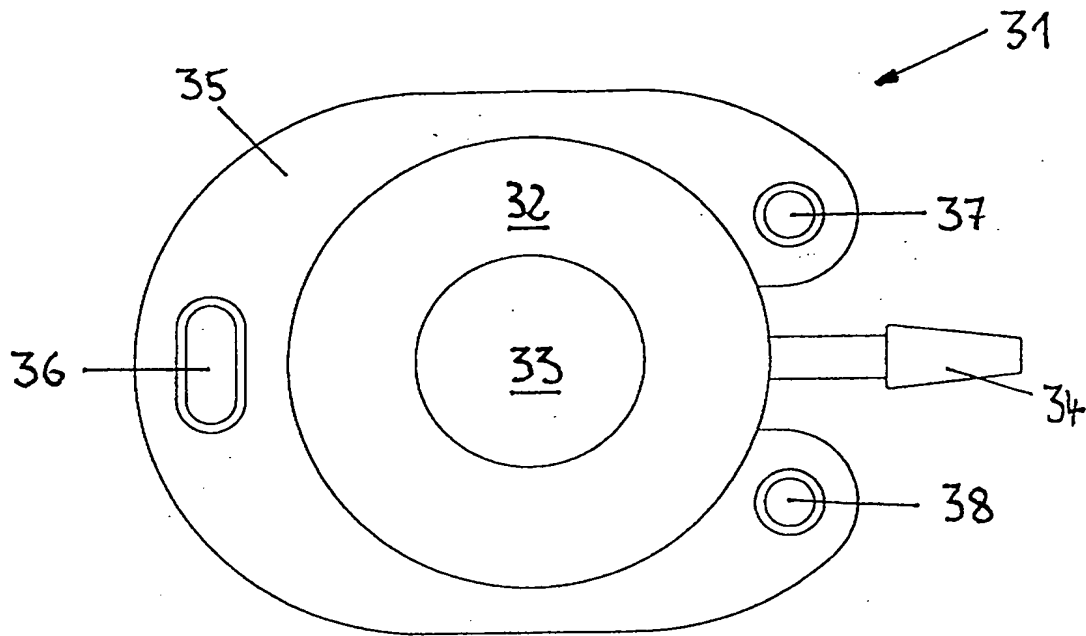


Fig. 5

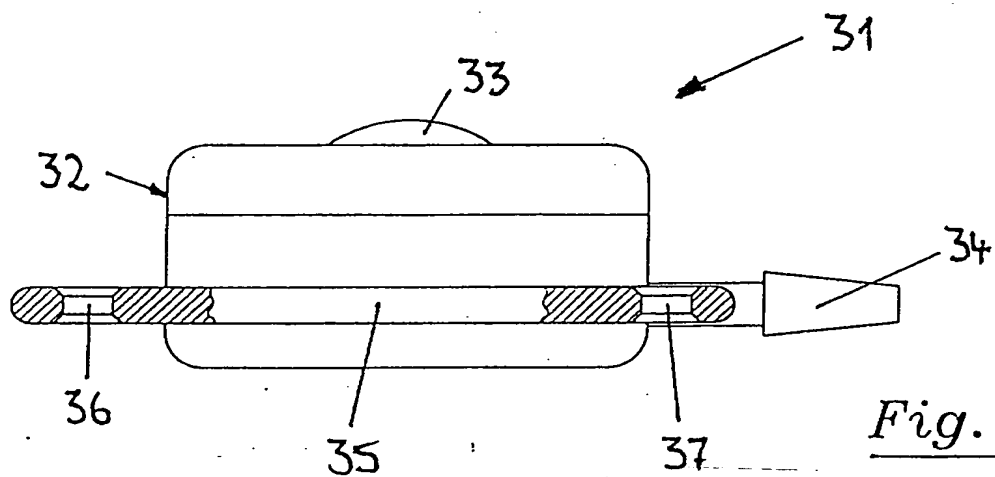


Fig. 6

